温度制御(37℃設定)

No	手順	確認方法・期待される結果/結果参照資料 No.	実際の結果・特記事項/記録資料 No.	Pass/Fail
□ システムソフトのバージョンアップのため以下の項目を実施しない				
温度制御(37℃設定) □使用する □使用しない(以下の項目を実施しない)				
1	【周囲温度の確認】 設置場所温度を確認し、記録する。	周囲温度が 15～30℃であること。	設置場所温度 ＿＿＿＿＿＿℃	□Pass □Fail
2	全装置の電源を ON にし、[Toximaster QC7]を起動する。画面のモジュール設定温度を確認する。37℃でない場合は 37℃に変更する。([アプリケーションボタン]-[環境設定]-[装置設定]-[設定]を選択) 装置の状態と画面表示の設定温度を確認する。	装置の空冷用ファンが回転しないこと。		□Pass □Fail
		画面表示の設定温度が 37℃であること。		□Pass □Fail
3	【ウェル温度チェック-安定性】 全装置の[Heater Ready]ランプが点灯していることを確認する。 1 モジュールにつき反応試験管を 6 本用意し、それぞれに水を 2mL 分注する。水入り反応試験管を各モジュールの測定ポジション 1, 4, 7, 10, 13, 16 にセットし、それらのポジションの温度を校正済みの温度センサで測定し、記録する。	各ポジションで温度センサの表示温度が 1 分間以上、±0.1℃以内で、安定していること。	温度記録 添付(6)	□Pass □Fail
4	【ウェル温度チェック-温度制御-OQ 規格】 温度記録 添付(6)の温度補正値を確認する。 Fail のとき、手順 6 へ。調整を行う。	・37.0±0.8℃ ・計測した全ポジションの Max と Min の温度差が 0.6℃以内であること。		□Pass □Fail
5	【ウェル温度チェック-温度制御-調整推奨規格】 温度記録 添付(6)の温度補正値を確認する。各ポジションの温度が右の規格を満たすとき、調整不要にチェックする。規格を満たさないとき、調整推奨にチェックし、顧客に調整する/しないの判断を仰ぐ。 調整しないときは手順 7 へ。	・37.0±0.5℃ ・計測した全ポジションの Max と Min の温度差が 0.6℃以内であること。	温度記録 添付(6)	□調整不要 □調整推奨 □N/A
			顧客の判断 □調整する □調整しない	
6	【温度調整】 各ポジションの温度補正値が右の規格を満たすように調整を実施し、手順3と同様に温度を測定する。測定結果は調整後の欄に記入し、温度補正値が右の規格を満たすことを確認する。	・37.0±0.5℃ ・測定した全ポジションの Max と Min の温度差が 0.6℃以内	温度記録 添付(6)	□Pass □Fail □N/A

No	手順	確認方法・期待される結果/結果参照資料 No.	実際の結果・特記事項/記録資料 No.	Pass/Fail
7	【表示温度チェックー温度範囲】 画面のモジュール表示温度を記録する。拡張モジュールがないときは N/A を記入する。右の規格を満たすとき、Pass にチェックする。	・37.0±1.0℃	1:_____℃ 5:_____℃ 2:_____℃ 6:_____℃ 3:_____℃ 7:_____℃ 4:_____℃ 8:_____℃	□Pass □Fail
8	【表示温度チェックーウェル温度との差】 画面のモジュール表示温度と温度記録 添付(6)の温度補正値を確認する。	各モジュールの表示温度と、温度記録 添付(6)の温度補正値との差が、全ポジション 0.8℃以内であること。		□Pass □Fail
9	【表示温度チェックーモジュール間差】 モジュールが複数あるとき、モジュールの表示温度を確認する。 1 台の時 N/A にチェックする。	モジュール間の表示温度差が 1.0℃以内であること。		□Pass □Fail □N/A
10	水入り反応試験管を取り除く。			

光量チェック(37℃設定)

□ システムソフトのバージョンアップのため以下の項目を実施しない				
光量チェック(37℃設定) □使用する □使用しない(以下の項目を実施しない)				
詳細はトキシノメーターET-6000 取扱説明書[10.2.光量チェック]参照				
1	測定開始を選択し、測定データ画面で [差信号]を表示する。			
2	装置の全ポジションについて、試験管なしの光量と装置付属の試験管で水光量(蒸留水を 2mL 入れた試験管をセットした場合の光量)を記録する。 ※試験管のマジックの線をアナリシスの Pos. No. に向けて挿入する。 ※差信号が 2 回更新後の値を読み取り、記録する。ただし、光量値は表示値を 100 で割り、小数点以下を切り捨てた値を記録する。	試験管なしの光量の測定値が規格値以内であること。 規格:製造時光量の-50%以上+20%以下	光量値記録 添付(7)	□Pass □Fail
		水光量の測定値が規格値以内であること。 規格:製造時光量の-50%以上+20%以下		□Pass □Fail
		【任意点検項目(□実施する、□実施しない)】 モジュール内の全ポジションの光量比が、モジュール平均光量比+12%を超えないこと。 (「光量比」とは[試験管無し光量÷水試験管光量]のこと。「モジュール平均光量比」とはアナリシスモジュール内の全ポジションの光量比の平均値のこと。)		□Pass □Fail □N/A
3	メニューから[測定]→[測定終了]を選択して測定を終了する。[アプリケーションボタン]-[アプリケーションの終了]を選択する。			

和光純薬工業株式会社	ToximasterQC7 / トキシノメーターET-6000
記録ID	タイトル
ET6KJQC7-TMP	温度記録

校正証明書を参照して記入する。表示値との差は ＋またはーをつけて記載する。

30℃の補正値		37℃の補正値	
温度計表示値	℃	温度計表示値	℃

温度範囲チェック　（次項の「温度チェック」のデータに基づく）　【規格：MaxとMinの差が0.6℃以内】

設定温度30℃					設定温度37℃				
	調整前		調整後			調整前		調整後	
	Max-Min		Max-Min			Max-Min		Max-Min	
	判定		判定			判定		判定	

温度チェック　【規格：設定温度±0.8℃以内、 推奨[*1]：設定温度±0.5℃以内】

ET-6000 モジュール1						製造番号			
温度設定30℃					温度設定37℃				
点検：　□実施する　□実施しない					点検：　□実施する　□実施しない				
			調整：□する □しない					調整：□する □しない	
Pos.	[*2] 表示値(℃)	[*2] 補正値(℃)	調整後[*3] 表示値(℃)	調整後[*3] 補正値(℃)	Pos.	[*2] 表示値(℃)	[*2] 補正値(℃)	調整後[*3] 表示値(℃)	調整後[*3] 補正値(℃)
1					1				
4					4				
7					7				
10					10				
13					13				
16					16				
判定					判定				

モジュール2	□ 有 □ 無	（モジュールが無い場合、以下は空欄でよい。）		製造番号	
温度設定30℃				温度設定37℃	
点検：　□実施する　□実施しない				点検：　□実施する　□実施しない	
		調整：□する □しない			調整：□する □しない
Pos.	[*2] 表示値(℃)	[*2] 補正値(℃)	調整後[*3] 表示値(℃)	調整後[*3] 補正値(℃)	Pos.	[*2] 表示値(℃)	[*2] 補正値(℃)	調整後[*3] 表示値(℃)	調整後[*3] 補正値(℃)
1					1				
4					4				
7					7				
10					10				
13					13				
16					16				
判定					判定				

*1 1年後のOQでのOQ規格を逸脱するリスクを低減するための目安。（1年後の性能を保証するものではない。）
*2 点検実施しない場合は、空欄で良い。 *3 調整実施しない場合は空欄で良い。

和光純薬工業株式会社	ToximasterQC7 / トキシノメーターET-6000
記録 ID	タイトル
ET6KJQC7-ITS	光量値記録

OQ規格: 水試験管、試験管なしともに 製造時光量の-50%以上+20%以下

調整推奨規格*: 水試験管、試験管なしともに 製造時光量の-40%以上+10%以下

*1年後のOQでのOQ規格を逸脱するリスクを低減するための目安。(1年後の性能を保証するものではない。)規格を外れるとき調整を推奨する。

ET-6000 モジュール 1

製造番号: _____

温度設定 □30℃ □実施しない* *実施しない場合は、下表はすべて空欄で良い。

Pos.	水試験管の光量				試験管なしの光量				光量比	
	製造時	OQ時	変化率	判定	製造時	OQ時	変化率	判定	値	判定
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
										:平均値

温度設定 □37℃ □実施しない* *実施しない場合は、下表はすべて空欄で良い。

Pos.	水試験管の光量				試験管なしの光量				光量比	
	製造時	OQ時	変化率	判定	製造時	OQ時	変化率	判定	値	判定
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
										:平均値